

平成 26 年度 第 9 回 独立行政法人国立病院機構東京病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 12 月 16 日（火）13:00～14:00 東京病院 大会議室
出席委員名	庄司俊輔、小林信之、小松崎知子、前田和俊、田中雅典、齋藤俊彦、阿久津七光、中島修平、安福克敏
欠席委員名	蛇澤晶、永井英明、元吉誠、鈴木真穂
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 <b>審査結果：保留</b>（成立要件を満たさなかったため）</p> <p><b>議題②</b> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 安全性情報の報告及び治験薬概要書追補変更に伴う治験の継続の可否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題③</b> 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験－ 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題④</b> 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－継続投与試験－ 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題⑤</b> MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の第Ⅱ／Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。</p>

	<p><b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題⑥</b> MSD 株式会社の依頼による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報の報告及び治験計画変更等に伴う治験の継続の可否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題⑦</b> 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ相試験 安全性情報の報告及び説明同意文書変更等に伴う治験の継続の可否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p>
--	---